

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel****B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-oplossing (75 mg/ml)**

Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 75 mg

Een heldere, kleurloze waterige oplossing zonder bacteriële endotoxinen.

Theoretische osmolariteit: 2566 mOsm/lv

Elektrolytconcentratie:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

3. Doeldiersoorten

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

4. Indicaties

Indicaties voor alle doeldiersoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van spoedeisende situaties, zoals hemorragische, endotoxische, septische of hypovolemische shock, wanneer een snelle toename van het plasma-circulatievolume noodzakelijk is om de functies van de vitale organen te herstellen of te behouden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

Hypertone hyperhydratie;

Nierinsufficiëntie;

Ernstige elektrolytische stoornissen;

Ongecontroleerde hemorragie;

Longoedeem;

Retentie van water en natriumchloride;

Cardiale insufficiëntie;

Hypertensie;

Hypertone dehydratie.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bestaande hemorragie moet vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

Hypertone oplossingen moeten uitsluitend intraveneus worden toegediend.

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyt met het bicarbonaat buffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel wordt ingegeven.

Toediening van natriumchloride kan preëxisterende hypokaliëmie verergeren.

In ernstige gevallen moet gedurende de toediening de centrale veneuze druk worden gecontroleerd.

Veelvuldig monitoren van de waterbalans is aanbevolen.

Bij gebruik van dit product dient te worden gezorgd voor adequate toegang tot drinkwater.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Er dient zorg te worden gedragen om het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg lichaamsgewicht) en excessieve doseersnelheden (> 60 ml/kg lichaamsgewicht/u) te voorkomen.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel moeten nauwkeurig worden geobserveerd op mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

Herhaalde infusie mag alleen worden uitgevoerd na controle van natriumconcentratie en zuur-base-status.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het dierengeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die langdurige behandeling met corticosteroïden met een mineralocorticoïde werking hebben gehad.

Overdosering:

Overdosering van hypertone natriumchloride oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratie).

Hyperhydratie is manifest door agitatie en hypersalivatie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om het onderhoud van de juiste diurese te waarborgen en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vocht output, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gecontroleerd. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op langzame wijze te worden gecorrigeerd, indien mogelijk door orale toediening van water, of gebruik makend van een intraveneuze 0,9% natriumchlorideoplossing, of voor minder ernstige hypernatriëmie, met een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchloride concentratie.

Een toename van serum osmolariteit over 350 mOsm/l kan cerebrale disfunctie en coma veroorzaken.

Als de oplossing uitsluitend en in grote doses wordt toegediend, vervangen de chloride-ionen bicarbonaat-ionen en induceren acidose.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Oplossingen met natriumchloride zijn onverenigbaar met amfotericine B, daar amfotericine B neerslaat in aanwezigheid van natriumchloride.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten:

Niet bepaald (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	(hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed) ¹ , hemolyse ⁴ , hemoglobinurie (hemoglobine in de urine) ⁴ , Verhoogde urineconcentratie ⁶ Extracellulaire hypertonie ² Oedeem (zwellings) ³ (longoedeem) Bronchospasme ⁴ , hyperventilatie ⁴ Hypotensie (lage bloeddruk) ⁴ , aritmieën ⁴ Pijn op de toedieningsplaats ⁵ Trombose
--	---

¹Een overmaat van natrium kan hypokaliëmie veroorzaken, wat kan verergeren bij voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

²Verkeerde toediening van natrium aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan de dood tot gevolg hebben.

³Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral bij gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie.

⁴Na snelle toediening.

⁵Toediening in kleine perifere aderen kan pijn veroorzaken.

⁶Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt continue veiligheidsbewaking van een geneesmiddel mogelijk. Indien u bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of indien u denkt dat het medicijn niet werkt, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneuze toediening.

De aanbevolen dosering is 3 tot 5 ml/kg lichaamsgewicht, die moet worden toegediend over een periode van maximaal 15 minuten, zonder dat dit een snelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht/min overschrijdt. Toediening van hypertone natriumchloride moet worden gevolgd door infusie van isotone vloeistoffen gedurende één of twee uur, om de staat van hydratatie van de interstitiële ruimte te herstellen.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De dosering moet onder controle van een dierenarts worden bijgesteld om te voldoen aan de specifieke ontwikkelende behoeften van het dier in behandeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De oplossing moet langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend om hypothermie te voorkomen.

Aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende toediening handhaven.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten.

10. Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V347523

Low density polyethyleenflessen. De verpakking is hermetisch afgesloten voordat het sluitingssysteem is aangebracht. De aanvullende afsluitdop bovenop de verzegelde polyethyleenverpakking is gemaakt van polyethyleen. Tussen de verpakking en de afsluitdop is een elastomere ring geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml.
Kartonnen doos met 10 flessen van 500 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit dierengeneesmiddel is beschikbaar in de Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens om vermoedelijke bijwerkingen te melden:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland
Telefoonnummer: +495661-710

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona) – Spanje